
02006392608940016



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 639

26 Αυγούστου 1994

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. ΔΥ7/2351

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/20.6.90 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Active Implantable Medical Devices).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 2 και 4 του Νόμου 1338/83 «περί εφαρμογής του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/17.3.83), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του νόμου 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α/21.5.84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της ΕΥΡΑΤΟΜ, και τροποποιήθηκε από το άρθρο 7 του Ν. 1775/88 (ΦΕΚ 101/Α/24.5.88) «Εταιρείες παροχής επιχειρηματικού κεφαλαίου και άλλες διατάξεις».

2. Τις διατάξεις του Νόμου 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ 137/Α/85).

3. Την ΥΠ 122/14.7.94 απόφαση του Πρωθυπουργού για ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας Χρήστο Ροκόφυλλο (ΦΕΚ 550/Β/15.7.94).

4. Το Π.Δ. 138/92 για τον «Οργανισμό του Υ.Υ.Π.Κ.Α.» (ΦΕΚ 68/Α/22.4.92), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το Π.Δ. 349/93 (ΦΕΚ 148/Α/93).

5. Την Οδηγία 90/395/ΕΟΚ της 20.6.90 για τα «Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα».

6. Την οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14.6.93 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

7. Την Οδηγία 93/68/ΕΟΚ της 22.7.93 για την τροποποίηση Οδηγιών, αποφασίζουμε:

ΑΡΘΡΟ 1

1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην Οδηγία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης 90/385/ΕΟΚ της 20ης Ιουνίου 1990 σχετικά με τα «Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις οδηγίες:

- 93/42/ΕΟΚ της 14.6.93 σχετικά με τα «Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» και
- 93/68/ΕΟΚ της 22.7.93 σχετικά με τροποποίηση Οδηγιών.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοείται ως:

α) Ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ιατρικό βοήθημα, καλούμενο εφεξής ιατροτεχνολογικό προϊόν:

Κάθε όργανο, συσκευή, εργαλείο, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και προγραμμάτων που απαιτούνται για την καλή λειτουργία του και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας ή τραύματος,
- μελέτης ή αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής διαδικασίας,
- ελέγχου της σύλληψης και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογία, χημικά ή ανασολογικά μέσα, ούτε μέσω του μεταβολικού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα.

β) Ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν:

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από μια πηγή ηλεκτρικής ενέργειας, ή από οποιαδήποτε άλλη πηγή ενέργειας διαφορετική από εκείνη που παράγεται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα ή τη βαρύτητα.

γ) Ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν:

Κάθε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται να εισαχθεί, ολικά ή μερικά στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική ή άλλη ιατρική μέθοδο ή με ιατρική επέμβαση σε κάποιο στόμιο του σώματος και το οποίο προορίζεται να παραμείνει μετά την εμφύτευση.

δ) Επί παραγγελία ιατροτεχνολογικό προϊόν:

Κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά, σύμφωνα με γραπτή συνταγή ενός ειδικευμένου ιατρού, ο οποίος ιατρός δίνει, υπό την ευθύνη του, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού και το

...οίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για ένα συγκεκριμένο ασθενή.

ε) Ιατροτεχνολογικό προϊόν προοριζόμενο για κλινική έρευνα:

Κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να τεθεί στη διάθεση ειδικευμένου γιατρού, με σκοπό την πραγματοποίηση ερευνών σε ανθρώπους, σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον.

στ) Προορισμός:

Η χρήση για την οποία προορίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν και για την οποία είναι κατάλληλο, σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνει ο κατασκευαστής στο φύλλο οδηγιών.

ζ) Έναρξη χρήσης:

Η διάθεση στο ιατρικό σώμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς εμφύτευση.

η) Διάθεση στο εμπόριο:

Η πρώτη πώληση ή η δωρεάν διάθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος εκτός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ενόψη της διανομής ή/και χρήσεώς του στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν, είτε για ανακαινισμένο.

θ) Κατασκευαστής:

Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικεττάρισμα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας Υπουργικής απόφασης ισχύουν επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικεττάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό τους.

2.1. Ορίζεται ως:

α) «Αρμόδια Αρχή», για την εφαρμογή των όρων της παρούσας Κοινής Απόφασης, το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων δια της Διευθύνσεως Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

β) «Κοινοποιημένος Οργανισμός»:

Ο Οργανισμός Πιστοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας Υπουργικής απόφασης.

3. Όταν το ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την χορήγηση ουσίας που ορίζεται ως φάρμακο, κατά την έννοια της κοινής Υπουργικής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων Α6α/9392/91/10.3.92 (ΦΕΚ 233/Β/7.4.92), η ουσία αυτή υπόκειται στο καθεστώς άδειας κυκλοφορίας που προβλέπει η εν λόγω απόφαση.

4. Όταν ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει, ως συστατικό του μέρος, μια ουσία, η οποία αν χρησιμοποιείται χωριστά, μπορεί να θεωρείται ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 2 της Α6α/9392/91/10.3.92 απόφασης (ΦΕΚ 233/Β/7.4.92), το προϊόν αυτό πρέπει να αξιολογείται και να εγκρίνεται σύμφωνα με την παρούσα Υπουργική απόφαση.

5. Η παρούσα απόφαση αποτελεί «ειδική απόφαση», για τα υπόψη προϊόντα, κατά αντιστοιχία προς την έννοια της «ειδικής οδηγίας» όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΑΡΘΡΟ 2

Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφο 2 εδάφια γ' και δ', να μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να αρχίζει η χρήση τους μόνον εφόσον δεν διακυβεύουν την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και ενδεχομένως τρίτων, όταν εμφυτεύονται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σωστά, σύμφωνα με τον προορισμό τους.

ΑΡΘΡΟ 3

Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εδάφια γ, δ και ε, εφεξής καλούμενα προϊόντα, πρέπει να ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις που εκτίθενται στο Παράρτημα 1 και οι οποίες εφαρμόζονται, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού των σχετικών προϊόντων.

ΑΡΘΡΟ 4

1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 12 σήμανση CE.

2. Δεν εμποδίζεται:

– η διάθεση, στους ειδικευμένους γιατρούς, των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, εφόσον τα προϊόντα αυτά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 10 και στο παράρτημα 6 της παρούσας Υπουργικής Απόφασης.

– η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τους όρους του παραρτήματος 6 και συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα αυτό. Τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν τη σήμανση CE.

3. Δεν εμποδίζεται, ιδίως στις διάφορες εκθέσεις, επιδείξεις, κ.λπ. η παρουσίαση προϊόντων τα οποία δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εφόσοην αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα, τόσο το γεγονός αυτό, όσο και το ότι η χρήση των προϊόντων αυτών δεν είναι δυνατόν να αρχίζει πριν ο κατασκευαστής τους, ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, τα προσαρμόσει ώστε να είναι σύμφωνα προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

4. Κατά την έναρξη χρήσης ενός προϊόντος απαιτείται η αναγραφή στην Ελληνική γλώσσα των ενδείξεων που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημεία 13, 14 και 15.

5. α) Όταν τα προϊόντα καλύπτονται είτε από άλλες διατάξεις, της Ελληνικής νομοθεσίας, εναρμονισμένες προς τις ισχύουσες Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είτε από άλλες Οδηγίες, οι οποίες (διατάξεις ή Οδηγίες) αφορούν σε άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση CE, η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω προϊόντων και ως προς τις άλλες διατάξεις ή Οδηγίες, αντίστοιχα.

β) Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις διατάξεις ή Οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέ-

ξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση CE υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις ή Οδηγίες, αντίστοιχα που εφαρμόζει ο κατασκευαστής.

Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω διατάξεων, ή Οδηγιών πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες διατάξεις ή Οδηγίες αντίστοιχα, και συνοδεύουν τα προϊόντα. Αυτά τα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες, πρέπει να είναι προσιτές χωρίς να καταστραφεί η συσκευασία η οποία διατηρεί την αποστείρωση του προϊόντος.

ΑΡΘΡΟ 5

Τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα ελληνικά πρότυπα (οι αριθμοί αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται), που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων οι αριθμοί αναφοράς δημοσιεύονται στην επίσημη εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3.

ΑΡΘΡΟ 6

1. Στις περιπτώσεις που η Αρμόδια Αρχή ή η Επιτροπή θεωρήσουν, ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν ικανοποιούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, η Αρμόδια Αρχή ή η Επιτροπή αντίστοιχα υποβάλλουν το ζήτημα στη μόνιμη επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ αιτιολογώντας την ενέργεια αυτή, προκειμένου η εν λόγω Επιτροπή να γνωμοδοτήσει σχετικά.

Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα μέτρα, που προτείνονται από την προαναφερθείσα Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τόσο ως προς τα ανωτέρω πρότυπα όσο και ως προς τις δημοσιεύσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 5.

2. Ο αντιπρόσωπος στην μόνιμη επιτροπή, όπως ορίζεται ως «επιτροπή» στο άρθρο 6 παράγραφος 2 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και ο αναπληρωτής του, ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Στην επιτροπή αυτή υποβάλλεται οποιοδήποτε ζήτημα δημιουργεί η θέση σε εφαρμογή και η πρακτική εφαρμογή της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους και την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.

ΑΡΘΡΟ 7

1. Όταν διαπιστωθεί ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εδάφια γ και δ των οποίων η έναρξη χρήσης έχει γίνει ορθώς και τα οποία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενέχουν τον κίνδυνο της διακύβευσης της υγείας ή και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως τρίτων, λαμβάνεται κάθε χρήσιμο μέτρο για να αποσυρθούν τα προϊόντα αυτά από την αγορά, να απαγορευθεί ή να περιορισθεί η διάθεσή τους στην αγορά ή η έναρξη χρήσης τους.

Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το μέτρο αυτό, προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία του άρθρου 7 παρ. 2 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, αιτιολογώντας την απόφασή της και αναφέροντας ειδικότερα αν η μη συμμόρφωση προς την παρούσα απόφαση οφείλεται:

α) σε μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3, όταν το προϊόν δεν ανταποκρίνεται, πλήρως ή εν μέρει, στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5.

β) σε μη ορθή εφαρμογή αυτών των προτύπων,

γ) σε κενό των ιδίων των εν λόγω προτύπων.

2. Όταν ένα προϊόν, το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις αντίστοιχες απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνεται σχετικά η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι Αρμόδιες Αρχές των άλλων κρατών μελών.

ΑΡΘΡΟ 8

1. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται σε γνώση της και τα οποία αφορούν στα περιστατικά που αναφέρονται παρακάτω, σε σχέση με κάποιο προϊόν, να καταγράφονται και αξιολογούνται κατά συγκεντρωτικό τρόπο:

α) Οποιαδήποτε μεταβολή των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων ενός προϊόντος, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια του φύλλου οδηγιών που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει τον θάνατο ή την υποβάθμιση της υγείας ενός ασθενούς.

β) Οποιοσδήποτε τεχνικός ή ιατρικός λόγος που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα προϊόν από την αγορά.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7, η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως και τα μέτρα που έλαβε ή σκοπεύει να λάβει σχετικά.

ΑΡΘΡΟ 9

1. Για τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εκείνων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει για την τοποθέτηση της σήμανσης CE και κατ' επιλογήν του:

α) να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 2, ή

β) να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 3 σε συνδυασμό:

i) είτε με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 4,

ii) είτε με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση ΕΚ περί πιστότητας τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα 5.

2. Για τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να συντάσσει, πριν από τη διάθεση κάθε συσκευής στην αγορά, τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα 6.

3. Οι διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα 3, 4 και 6, μπορούν ενδεχομένως, να διεξάγονται από τον εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχο του κατασκευαστή.

4. Οι φάκελλοι και η αλληλογραφία που σχετίζονται με τις διαδικασίες, οι οποίες ανεφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3, συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα ή και σε γλώσσα αποδεκτή από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που ορίζεται στο άρθρο 11.

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας ενός προϊόντος, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργα-

σιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

6. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για τη σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία.

8. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα Παραρτήματα 2 και 3, έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση, που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους.

9. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 2, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να χορηγεί άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως εντός της επικράτειας συγκεκριμένων προϊόντων, για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 2 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

ΑΡΘΡΟ 9α

1. Σε περίπτωση που θεωρηθεί ότι η πιστότητα ενός προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 9, με αποκλειστική εφαρμογή μιας από τις καθορισμένες διαδικασίες, που επιλέγεται μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 9, υποβάλλεται δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή, η οποία καλείται να λάβει τα αναγκαία μέτρα.

Τα εν λόγω μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγρ. 2 της Οδηγίας 93/92/ΕΟΚ.

2. Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνεται για τις σχετικές ενέργειες της Επιτροπής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 9α, παράγραφος 2 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ.

ΑΡΘΡΟ 10

1. Για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, που θα πραγματοποιηθούν στην Ελληνική Επικράτεια, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, κοινοποιεί τη δήλωση που αναφέρεται στο Παράρτημα 6, στην Αρμόδια Αρχή, τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες πριν από την έναρξη των ερευνών.

2. Ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις σχετικές κλινικές έρευνες μετα από εξήντα (60) ημέρες, ύστερα από την υποβολή της δήλωσης, εκτός εάν η Αρμόδια Αρχή του γνωστοποιήσει, μέσα στην προαναφερομένη προθεσμία αντίθετη απόφαση, που επιβάλλεται για λόγους δημόσιας υγείας και τάξης.

Η Αρμόδια Αρχή μπορεί να επιτρέπει στους κατασκευαστές να αρχίζουν τις εν λόγω κλινικές έρευνες, πριν από την λήξη της προθεσμίας των εξήντα ημερών, εφόσον η σχετική επιτροπή δεοντολογίας, η οποία συστήνεται με απόφαση του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, θα έχει διατυπώσει ευνοϊκή γνώμη για τα εν λόγω πρόγραμμα έρευνας.

3. Η Αρμόδια Αρχή, οσάκις απαιτείται, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει τη δημόσια υγεία και τάξη.

ΑΡΘΡΟ 11

1. Η Αρμόδια Αρχή γνωστοποιεί στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη, τους οργανισμούς που έχουν επιφορτισθεί με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 9 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν ανατεθεί και τους αριθμούς αναγνώρισης που έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή στους Οργανισμούς αυτούς, οι οποίοι εφεξής καλούνται «Κοινοποιημένοι Οργανισμοί».

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί και φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11, παράγραφος 1 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και τροποποιήθηκε με την Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22.7.93.

2. Η Αρμόδια Αρχή εφαρμόζει τα ελάχιστα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα 8 για τον ορισμό των οργανισμών. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα θεωρείται ότι πληρούν τα ελάχιστα σχετικά κριτήρια.

3. Η Αρμόδια Αρχή που έχει κοινοποιήσει ένα οργανισμό, οφείλει να αποσύρει την κοινοποίηση αυτή, εάν διαπιστώσει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Ενημερώνει αμέσως περί αυτού τα άλλα κράτη μέλη,ως και την Επιτροπή.

4. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός και ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του, που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθορίζουν με κοινή συμφωνία τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των πράξεων αξιολόγησης και επιτήρησης, που αναφέρονται στα παραρτήματα 2 έως 5.

ΑΡΘΡΟ 12

1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία και εκείνων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρούνται ότι ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει να φέρου τη σήμανση πιστότητας CE.

2. Η σήμανση πιστότητας CE, όπως προβλέπεται στο παράρτημα 9, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στη συσκευασία που εξασφαλίζει τη στειρότητα και ενδεχομένως στην εμπορική συσκευασία, όταν αυτή υπάρχει, καθώς και στο φύλλο Οδηγιών.

Η σήμανση πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα 2, 4 και 5.

3. Απαγορεύεται η επίθεση σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους, όσον αφορά τη ση-

μασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης CE.

Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί της συσκευασίας ή των οδηγιών που συνοδεύουν το προϊόν, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση CE.

ΑΡΘΡΟ 13

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) Κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης CE, που διαπιστώνεται από την αρμόδια αρχή, συνεπάγεται την υποχρέωση από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχο του, να παύσει την παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει η Αρμόδια Αρχή.

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές, η αρμόδια αρχή οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 7.

ΑΡΘΡΟ 14

Κάθε απόφαση η οποία λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας Υπουργικής Απόφασης και η οποία οδηγεί σε άρνηση ή περιορισμό της διάθεσης στην αγορά ή και της έναρξης χρήσης ενός προϊόντος αιτιολογείται επακριβώς.

Η εν λόγω απόφαση κοινοποιείται το συντομότερο δυνατόν στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος ταυτόχρονα ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του, σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική νομοθεσία, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση αυτών των ένδικων μέσων.

Σε περίπτωση αποφάσεως που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός εάν μια τέτοια διαβούλευση δεν είανι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.

ΑΡΘΡΟ 15

Η Αρμόδια Αρχή και οι Κοινοποιμένοι Οργανισμοί μεριμνούν, ώστε όλα τα πρόσωπα στα οποία αφορά η εφαρμογή της παρούσας Υπουργικής απόφασης να τηρούν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Τούτο δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις τόσο της Αρμόδιας Αρχής, όσο και των κοινοποιημένων οργανισμών, για αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση προειδοποιήσεων.

ΑΡΘΡΟ 16

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, επιβάλλεται πρόστιμο στους υπεύθυνους για την κυκλοφορία προϊόντων, που υπόκεινται στις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, για τις περιπτώσεις που διαπιστώνεται παράβαση των διατάξεων αυτής, ανεξάρτητα και της τυχόν ποινικής ευθύνης που συνεπάγεται η υπόψη παράβαση.

Τα οριζόμενα με την παραπάνω απόφαση πρόστιμα δύνανται να αναπροσαρμόζονται ετήσια.

ΑΡΘΡΟ 17

Με περαιτέρω αποφάσεις του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων ρυθμίζονται θέματα εφαρμογής της παρούσης Κοινής Υπουργικής Απόφασης.

ΑΡΘΡΟ 18

Το Υπουργείο Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ως Αρμόδια Αρχή, που έχει ορισθεί για την εφαρμογή των όρων και τη διακίνηση διαδικασιών που προβλέπονται από την παρούσα απόφαση, ενημερώνει και κοινοποιεί στην Επιτροπή όλα τα αναγκαία στοιχεία, όπως αυτά απορρέουν από την Οδηγία 90/395/ΕΟΚ και τις συμπληρώσεις - τροποποιήσεις της.

ΑΡΘΡΟ 19

Η παρούσα κοινή Υπουργική απόφαση συνοδεύεται από εννέα (9) παραρτήματα τα οποία θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος αυτής.

ΑΡΘΡΟ 20

Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1994, επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης προϊόντων που ανταποκρίνονται στις ρυθμίσεις που ίσχυαν κατά την 31 Δεκεμβρίου 1992.

ΑΡΘΡΟ 21

Η ισχύς της παρούσας κοινής Υπουργικής απόφασης αρχίζει με την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

Αθήνα, 5 Αυγούστου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΓΕΙΑΣ - ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
Γ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ	**Δ. ΚΡΕΜΑΣΤΙΝΟΣ**

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΧΡ. ΡΟΚΟΦΥΛΛΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών όταν εμφυτεύονται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, δεν πρέπει δε να παρουσιάζουν κινδύνους για τα πρόσωπα που τα εμφυτεύουν, ούτε ενδεχομένως, για τρίτους.

2. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που ορίζονται γι αυτά, από τον κατασκευαστή, δηλαδή: να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εκτελούν μια ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εδάφιο (α) της Υπουργικής απόφασης στην οποία προσαρτάται το παρόν παράρτημα, όπως αυτές καθορίζονται από αυτόν.

3. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 δεν πρέπει να αλλοιώνονται με τρόπο που να θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών και ενδεχομένως, τρίτων κατά τη

διάρκεια της ζωής των προϊόντων που προβλέπει ο κατασκευαστής, όταν τα εν λόγω προϊόντα υπόκεινται στις αντιξοότητες που μπορούν να προκύψουν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.

4. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους να μην αλλοιώνονται υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς (θερμοκρασία, υγρασία κ.λπ.)

5. Οι τυχόν παρενέργειες ή ανεπιθύμητες ενέργειες δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις οριζόμενες επιδόσεις.

II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

6. Οι λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων πρέπει να τηρούν τις αρχές ενσωμάτωσης της ασφάλειας, αλαμβάνοντας υπόψη τη γενικά αναγνωρισμένη πρόοδο της τεχνικής.

7. Τα εμφυτεύσιμα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται σε συσκευασίες μιας χρήσης σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να είναι στείρο κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και να διατηρούν, υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, την ιδιότητα αυτή μέχρι το άνοιγμα της συσκευασίας, ενόψει της εμφυτεύσεώς τους.

8. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται όσο το δυνατόν περισσότερο:

– οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που συνδέονται με τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένων των διαστάσεών τους,

– οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση των πηγών ενέργειας, δίνοντας, σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρικής ενέργειας, ιδιαίτερη προσοχή κυρίως στη μόνωση, στα ρεύματα διαρροής και στην υπερθέρμανση των προϊόντων,

– οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες και ιδίως με τα μαγνητικά πεδία, τις εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, την πίεση ή τις αυξομειώσεις της πίεσης, την επιτάχυνση,

– οι κίνδυνοι που συνδέονται με ιατρικές επεμβάσεις και ιδίως εκείνοι που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση απινιδωτών ή χειρουργικών εξοπλισμών υψηλής συχνότητας,

– οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες που προέρχονται από ραδιενεργές ουσίες οι οποίες αποτελούν μέρος του προϊόντος, τηρουμένων των απαιτήσεων προστασίας που αναφέρονται στις Υπουργικές αποφάσεις Α2στ/1539 (ΦΕΚ 280/Β/13.5.85) και 14632 (ΦΟΡ) 1416 14.6.89 (ΦΕΚ 539/Β/19.7.91).

– οι κίνδυνοι οι οποίοι μπορούν να παρουσιαστούν εφόσον δεν είναι δυνατή η συντήρηση ή η ρύθμιση και οι οποίοι συνδέονται ιδίως:

- με υπερβολική αύξηση των ρευμάτων διαρροής,
- με παλαίωση των χρησιμοποιούμενων υλικών.
- με υπερβολική αύξηση της θερμότητας που παράγει το προϊόν,
- με την υποβάθμιση της ακρίβειας κάποιου μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.

9. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παρόντος «Γενικές απαιτήσεις», αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία:

– στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ιδίως, όσον αφορά τα θέματα τοξικότητας,

– στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των ιστών, βιολογικών κυττάρων καθώς και των υγρών του σώματος, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρησιμοποίησης του προϊόντος

– στη συμβατότητα των προϊόντων με τις ουσίες για την αποδέσμευση των οποίων προορίζονται,

– στην ποιότητα των συνδέσεων, ιδιώς από άποψη ασφάλειας,

– στη σταθερότητα της ενεργειακής πηγής,

– ενδεχομένως, στην κατάλληλη στεγανότητα,

– στην καλή λειτουργία των συστημάτων εντολών προγραμματισμού και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού.

10. Όταν ένα προϊόν έχει ως συστατικό μέρος, μια ουσία η οποία, χρησιμοποιούμενη χωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 της Υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91 (ΦΕΚ 233/Β/7.4.92) και της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητα της, ή ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα αυτής της ουσίας πρέπει, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό του προϊόντος, να εξακριβώνονται κατ' αναλογία με τις κατάλληλες μεθόδους που περιέχονται στην ανωτέρω Υπουργική απόφαση.

11. Τα προϊόντα και ενδεχομένως, τα τμήματά τους πρέπει να αναγνωρίζονται έτσι ώστε να είναι δυνατή οποιαδήποτε κατάλληλη ενέργεια που καθίσταται αναγκαία λόγω της διαπίστωσης πιθανού κινδύνου που συνδέεται με τα προϊόντα ή τα τμήματά τους.

12. Τα προϊόντα πρέπει να φέρουν ένα κωδικό ο οποίος να επιτρέπει τη σαφή αναγνώριση του προϊόντος (και ιδίως του τύπου του προϊόντος και του έτους κατασκευής) και του κατασκευαστή. Ενδεχομένως, ο κωδικός αυτός πρέπει να είναι δυνατόν να ανιχνεύεται χωρίς να απαιτείται χειρουργική επέμβαση.

13. Όταν ένα προϊόν ή τα εξαρτήματά του φέρουν οδηγίες αναγκαίες για τη λειτουργία του προϊόντος ή αναφέρουν παραμέτρους λειτουργίας ή ρύθμισης μέσω συστήματος απεικόνισης, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να μπορούν να είναι καταληπτές από το χρήστη και ενδεχομένως από τον ασθενή.

14. Σε κάθε προϊόν πρέπει να αναγράφονται, με ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τρόπο και ενδεχομένως με γενικώς αναγνωρισμένα σύμβολα, τα ακόλουθα στοιχεία:

14.1. Στη συσκευασία που εξασφαλίζει τη στειρότητα:

– η μέθοδος αποστείρωσης,

– ενδείξεις για την αναγνώριση της συσκευασίας αυτής,

– το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,

– η περιγραφή του προϊόντος,

– εάν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες, η ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»,

– εάν πρόκειται για επί παραγγελία προϊόν, η ένδειξη «επί παραγγελία προϊόν»,

– η ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο προϊόν είναι αποστειρωμένο,

– ο μήνας και το έτος κατασκευής,

– η ημερομηνία λήξεως της ασφαλούς εμφυτεύσεως του προϊόντος.

14.2. Στην εμπορική συσκευασία:

– Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,

– η περίγραφή του προϊόντος,

– ο προορισμός του προϊόντος,

– τα σχετικά με τη χρησιμοποίησή του χαρακτηριστικά,

– εάν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες, η ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»,

– εάν πρόκειται για επί παραγγελία προϊόν, η ένδειξη «επί παραγγελία προϊόν»,

– ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο προϊόν είναι αποστειρωμένο,

– ο μήνας και το έτος κατασκευής,

– η ημερομηνία λήξεως της ασφαλούς εμφύτευσης του προϊόντος,

– οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης του προϊόντος.

15. Κατά τη διάθεσή του στην αγορά, κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών που περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

– το έτος χορήγησης άδειας για την τοποθέτηση της σήμανσης CE,

– τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία 14.1 και 14.2, εξαιρουμένων των αναφερομένων στην ογδόη και ένατη περίπτωση,

– τις επιδόσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2, καθώς και τις τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες,

– τις απαραίτητες πληροφορίες που επιτρέπουν στο γιατρό να επιλέγει το κατάλληλο προϊόν καθώς και τα σχετικά προγράμματα και εξαρτήματα,

– τις πληροφορίες που συνιστούν τις οδηγίες χρήσεως και που επιτρέπουν στο γιατρό και ενδεχομένως στον ασθενή να χρησιμοποιούν σωστά το προϊόν, τα εξαρτήματα και τα προγράμματά του, καθώς και τις πληροφορίες που αφορούν τη φύση, την έκταση και το χρονοδιάγραμμα των ελέγχων και των δοκιμών λειτουργίας και ενδεχομένως των μέτρων συντήρησης,

– τις χρήσιμες πληροφορίες που πρέπει, ενδεχομένως, να ακολουθούνται προκειμένου να αποφευχθούν ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με την εμφύτευση του προϊόντος,

– τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αλληλεπίδρασης (*) που συνδέονται με την παρουσία του προϊόντος κατά τη διάρκεια ειδικών ερευνών ή θεραπειών,

(*) Ως «κίνδυνοι αλληλεπίδρασης» νοούνται οι αρνητικές επιδράσεις στο προϊόν οι οποίες οφείλονται στα όργανα που χρησιμοποιούνται κατά τις έρευνες, τη θεραπεία και αντίστροφα.

– τις οδηγίες που είναι αναγκαίες σε περίπτωση καταστροφής της συσκευασίας που εξασφαλίζει την στειρότητα και, ενδεχομένως, την ένδειξη κατάλληλων μεθόδων επαναποστείρωσης,

– την προειδοποίηση, ενδεχομένως, ότι ένα προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί παρά μόνον εφόσον επαναρρυθμιστεί υπ' ευθύνη του κατασκευαστή για να ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις.

Στο φύλλο οδηγιών πρέπει, επιπλέον, να περιλαμβάνονται στοιχεία που να επιτρέπουν στο γιατρό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις, και τις ληπτέες προφυλάξεις. Τα στοιχεία αυτά αφορούν συγκεκριμένα:

– τις πληροφορίες που επιτρέπουν να προσδιορισθεί η διάρκεια ζωής της πηγής ενέργειας,

– τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση μεταβολής των επιδόσεων του προϊόντος,

– τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά την έκθεση, υπό ειδικές συνθήκες, σε ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, πίεση ή αυξομειώσεις της πίεσης, επιτάχυνση κ.λπ.

– τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικα με τα φάρμακα τα οποία είναι σχεδιασμένο να χορηγεί το συγκεκριμένο προϊόν.

16. Η επιβεβαίωση της τηρήσεως των απαιτήσεων όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις του προϊόντος, που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι «Γενικές απαιτήσεις», υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, καθώς και η εκτίμηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να βασίζονται σε κλινικά στοιχεία που καταρτίζονται σύμφωνα με το παράρτημα 7.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ Ε.Κ.
(Πλήρες σύστημα εξασφάλισης ποιότητας)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στις παραγράφους 3 και 4 και υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ, όπως ορίζεται στην παράγραφο 5.

2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις της παραγρ. 1 εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις σχετικές διατάξεις της Υπουργικής απόφασης, στην οποία προσαρτάται το παρόν παράρτημα.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρ. Ένωση εντολοδόχος του, θέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 12 και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα δείγματα του προϊόντος και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχο του.

Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του αρμοδίου κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Σύστημα ποιότητας.

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εγκρίσεως του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

– όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την κατηγορία των προϊόντων των οποίων αντιμετωπίζεται η παραγωγή,

– το φάκελλο του συστήματος ποιότητας,

– δέσμευση για την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί,

– δέσμευση διατήρησης του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά του,

– δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόσει και να προσαρμόζει ένα σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση. Η δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση, τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) οποιαδήποτε μεταβολή των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια του φύλλου οδηγιών ενός προϊόντος το οποίο μπορεί να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο, ή την υποβάθμιση της υγείας ενός ασθενούς,

ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει από την αγορά ένα προϊόν.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, σε όλα τα στάδια, από το σχεδιασμό έως τους τελικούς ελέγχους.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιέχονται σε φάκελλο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και με τάξη υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντηρίων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελλος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών όπως π.χ. τα προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και μητρώα ποιότητας.

Ειδικότερα ο φάκελλος αυτός περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή.

β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως:

– της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους, όσαν αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,

– των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιθυμούμενη ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των μη πιστών προϊόντων,

γ) των διαδικασιών για να ελέγχεται και επαληθεύεται ο σχεδιασμός των προϊόντων και δίως:

– των προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και, εφόσον τα πρότυπα που προβλέπονται στο άρθρο 5 δεν εφαρμόζονται εξ ολοκλήρου, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν προκειμένου να τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις, οι οποίες ισχύουν για τα προϊόντα,

– των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν κατά το σχεδιασμό των προϊόντων,

δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας στο επίπεδο της παραγωγής και ιδίως:

– των μεθόδων και των διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσων αφορά τα σχετικά έγγραφα,

– των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος, οι οποίες καθορίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοζομένων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών στοιχείων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής,

ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές.

3.3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 13, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει την πιστότητα, προς τις απαιτήσεις αυτές, για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στις αξιολογήσεις στη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή, μετά την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο προσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένΟος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο 3.2. Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Αυτή η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος.

4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που απορρέουν από την παράγραφο 3, ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει αίτηση εξέτασης του φακέλλου σχεδιασμού σχετικά με το προϊόν, το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο εδάφιο 3.1.

4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος και περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία για να αξιολογηθεί η πιστότητά του προς τις απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

– τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων τα οποία εφαρμόστηκαν,

– την αναγκαία απόδειξη της καταλληλότητάς τους, ιδιώς όταν δεν έχουν εφαρμοστεί εξ ολοκλήρου τα πρότυπα που προβλέπονται στο άρθρο 5, της παρούσας Υπουργικής απόφασης. Η απόδειξη αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή ή υπό την ευθύνη του,

– την ένδειξη ότι το προϊόν έχει ή όχι ως συστατικό του μέρος μια ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα 1, σημείο 10 και της οποίας η δράση, σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητά του, καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών,

– τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα 7,

– το σχέδιο του φύλλου οδηγιών.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και όταν το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο

κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτεί την συμπλήρωση της αίτησης με συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να αξιολογηθεί η πιστότητα προς τις απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος του, τα αναγκαία στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ενδεχομένως, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

4.4. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λάβουν συμπληρωματική έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού όταν οι τροποποιήσεις αυτές μπορεί να θίγουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, ή τους όρους χρήσης του προϊόντος. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

5. Επιτήρηση.

5.1. Στόχος της επιτήρησης ΕΚ είναι να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί πλήρως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε:

– το φάκελλο του συστήματος ποιότητας,

– τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα πορίσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών κ.λπ.

– τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις που αφορούν τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις και τα προσόντα του προσωπικού κ.λπ.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

5.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή και του χορηγεί έκθεση επίσκεψης.

6. Διοικητικές διατάξεις:

6.1. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στην διάθεση της αρμόδιας αρχής επί πέντε τουλάχιστον έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

– τη δήλωση πιστότητας,

– την τεκμηρίωση του εδαφίου 3.1. δεύτερη περίπτωση,

– τις τροποποιήσεις του εδαφίου 3.4.,

– την τεκμηρίωση του εδαφίου 4.2.,

– τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, που αναφέρονται στα εδάφια 3.3., 4.3., 5.3. και 5.4.

6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήσεώς τους όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγήθηκαν, δεν χηρηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

6.3. Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Ευρ. Ένωση, η υποχρέωση να φυλάσσεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής η τεχνική τεκμηρίωση του εδαφίου 4.2. βαρύνει τον υπεύθυνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3
ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ Ε.Κ.

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις της Υπουργικής απόφασης στην οποία προσαρτάται το παρόν.

2. Η αίτηση για την εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή από τον εντολοδόχο του, που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση στον κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

– το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου του, εφόσον αυτός υποβάλλει την αίτηση,

– γραπτή δήλωση στην οποία διευκρινίζεται ότι η αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό,

– το φάκελλο που αναφέρεται στην παράγραφο 3, ο οποίος απαιτείται για την αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος».

Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν «τύπο». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα εφόσον είναι ανάγκη.

3. Ο φάκελλος πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής, και των επιδόσεων του προϊόντος. Ο φάκελλος περιλαμβάνει, ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:

– γενική περιγραφή του τύπου,

– τα σχέδια, τις μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.

– τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,

– κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, και περιγραφές των λύσεων που επιλέχθησαν για να ικανοποιηθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρει το ανωτέρω άρθρο 5.

– τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων και των τεχνικών δοκιμασιών κ.λπ.,

– την ένδειξη ότι το προϊόν έχει ή όχι ως συστατικό του μέρος μια ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα 1 σημείο 10 και της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητά του, καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών,

– τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα 7,

– το σχέδιο του φύλλου οδηγιών.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1 Εξετάζει και αξιολογεί το φάκελλο και ελέγχει κατά πόσο ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με το φάκελλο αυτό, καταγράφει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων του άρθρου 5 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, καθώς και τα στοιχεία για τα οποία ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων.

4.2. Πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω άλλου, τους κατάλληλους ελέγχους και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5.

4.3. Πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω άλλου, τους κατάλληλους ελέγχους και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει.

4.4. Συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων ελέγχων και δοκιμών.

5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και την διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου. Τα σημαντικά μέρη του φακέλλου προσαρτώνται στο πιστοποιητικό και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, για κάθε τροποποίηση του εγκριθέντος προϊόντος.

Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν περαιτέρω από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εν λόγω τροποποιήσεις μπορεί να θίγουν την πιστότητα του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης.

Η πρόσθετη αυτή έγκριση χορηγείται, ενδεχομένως, υπό τη μορφή προσθήκης, στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

7. Διοικητικές διατάξεις.

7.1. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής, κατόπιν αιτήσεώς τους, όλες τις σχετικές πληροφορίες περί τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και τις προσθήκες τους που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

7.2. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθευθούν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και τις προσθήκες τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεώς τους και αφού ενημερωθεί ο κατασκευαστής.

7.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει μαζί με την τεχνική τεκμηρίωση αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ και των συμπληρωμάτων τους επί πέντε τουλάχιστον έτη μετά την κατασκευή της τελευταίας συσκευής.

7.4. Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η υποχρέωση να φυλάσσεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής η τεχνική τεκμηρίωση βαρύνει τον υπεύθυνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4
ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΚ

1. Εξακρίβωση «ΕΚ» είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου «ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη «σήμανση CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

3. Πριν από την έναρξη της κατασκευής, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεκμηρίωση, στην οποία προσδιορίζονται οι διαδικασίες κατασκευής, ιδίως οι σχετικές με την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών μέτρων, τα οποία πρόκειται να εφαρμοσθούν για να εξασφαλιστούν τόσο η ομοιογένεια της παραγωγής όσο και η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου CE» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να θέσει σε εφαρμογή και να αναπροσαρμόσει σύστημα επιτήρησης μετά την πώληση. Η υποχρέωση αυτή περιλαμβάνει τη δέσμευση του κατασκευαστή να γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή, ευθύς μόλις λάβει γνώση, τα ακόλουθα:

i) οποιαδήποτε μεταβολή στα χαρακτηριστικά και στις επιδόσεις καθώς και τυχόν ανεπάρκεια των οδηγιών χρήσεως ενός προϊόντος, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ασθενούς ή επιδείνωση της υγείας του,

ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα προϊόν από την αγορά.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να επαληθεύσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, με στατιστικό έλεγχο και στατιστική δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στην παράγραφο 6.

Ο κατασκευαστής οφείλει να εξουσιοδοτήσει τον κοινοποιημένο οργανισμό να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που έχουν ληφθεί κατ' εφαρμογή της παραγράφου 3, ενδεχομένως με εξωτερικό έλεγχο.

6. Στατιστική εξακρίβωση.

6.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντα του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.

6.2. Απο κάθε παρτίδα λαμβάνεται ένα τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται το καθένα χωριστά και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 εφαρμοστέα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» για να αποφασιστεί η έγκριση ή η απόρριψη της παρτίδας.

6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων διενεργείται κατά ιδιότητες και συνεπάγεται σχέδιο δειγματολειψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

– ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95%, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 0,29 έως 1%.

– οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5%, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 3 έως 7%.

6.4. Για τις δεκτές παρτίδες, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση αυτού του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος που διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα.

Όταν απορρίπτεται μια παρτίδα, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέτει, με την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

6.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΠΕΡΙ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ

(σύστημα εξασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στην παράγραφο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

2. Αυτή η δήλωση πιστότητας είναι το στοιχείο της διαδικασίας το οποίο ο κατασκευαστής, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκτίνονται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, και ανταποκρίνεται στις εφαρμοζόμενες σ' αυτά διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, τοποθετεί τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 12 και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα δείγματα του προϊόντος και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση«CE» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του υπεύθυνου κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Σύστημα ποιότητας.

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας του στον κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

– όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα των οποίων αντιμετωπίζεται η κατασκευή,

– το φάκελλο του συστήματος ποιότητας,

– δέσμευση για την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί,

– δέσμευση διατήρησης του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, ώστε να εξασφαλιστεί η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά του,

– ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελλο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητκού εξέτασης τύπου ΕΚ.

– δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόσει και να αναπροσαρμόζει ένα σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση.

Η εν λόγω δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει πάραυτα την Αρμόδια Αρχή για τα ακόλουθα περιστατικά των οποίων έλαβε γνώση:

i. οποιαδήποτε μεταβολή των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια του φύλλου οδηγιών ενός προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή την υποβάθμιση της υγείας ενός ασθενούς.

ii. οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα προϊόν από την αγορά.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιέχονται σε φάκελλο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντήριων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελλος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών, όπως π.χ. τα προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και μητρώα ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελλος αυτός περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή.

β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ιδίως:

– των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας σε θέματα κατασκευής των προϊόντων.

– των μέσων για να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς τους να επιτυγχάνει την επιθυμούμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη πιστών προϊόντων.

γ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας στο επίπεδο της κατασκευής και ιδίως:

– των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως, σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα,

– των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος οι οποίες καθορίζονται και ενημερώνονται, βάσει σχεδίων, προδια-

γραφών ή άλλων εγγράφων, σε όλα τα στάδια της κατασκευής.

δ) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές.

3.3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 13 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το σύστημα ποιότητας, προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει την πιστότητα προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία στις αξιολογήσεις στη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Ο κατασκευαστής πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο προσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ' αυτόν τον τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του εδαφίου 3.2. Κοινοποιεί την απόφαση του στον κατασκευαστή. Αυτή η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση.

4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής τηρεί πλήρως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε:

– το φάκελλο του συστήματος ποιότητας.

– τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις σχετικά με τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις, και τα προσόντα του προσωπικού κ.λ.π.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τακτικά τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή και του χορηγεί έκθεση επίσκεψης.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες ή ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

1. Ο κατασκευαστής ή ο εντελοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση συντάσσει, για τα επί παραγγελία προϊόντα ή για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 2.

2. Η δήλωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

2.1. Για τα επι παραγγελία προϊόντα:

– τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του εν λόγω προϊόντος.

– τη βεβαίωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς και το όνομα του ασθενούς,

– το όνομα του ιατρού που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ενδεχομένως, το όνομα της σχετικής κλινικής.

– τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του προϊόντος που συνδέονται με τη συγκεκριμένη συνταγή,

– τη βεβαίωση ότι το εν λόγω προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα 1 και, ενδεχομένως, την απαρίθμηση των βασικών απαιτήσεων που δεν τηρήθηκαν απολύτως με μνεία των σχετικών λόγων.

2.2. Για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο παράτημα 7:

– τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,

– το σχέδιο των ερευνών, που περιλαμβάνει, ιδίως, το αντικείμενο και την έκτασή τους, καθώς και τον αριθμό των χρησιμοποιουμένων προϊόντων,

– το όνομα του ιατρού και του ιδρύματος που αναλαμβάνουν τις έρευνες,

– τον τόπο, την έναρξη και την προβλεπόμενη διάρκεια των ερευνών,

– τη βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις εκτός από τις πτυχές που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, σχετικά με τις τελευταίες, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να έχει στη διάθεση της Αρμοδίας Αρχής:

3.1. Όσον αφορά τα επί παραγγελία προϊόντα, το φάκελο που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων, του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των σκοπουμένων επιδόσεων, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της πιστότητάς του προς τις απαιτήσεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης στην οποία προσαρτάται το παρόν.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων προϊόντων προς το φάκελλο που προβλέπεται στην πρώτη παράγραφο.

3.2. Όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο φάκελλος περιλαμβάνει επι πλέον:

– γενική περιγραφή του προϊόντος,

– κατασκευαστικά σχέδια, μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα εξαρτημάτων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λ.π.

– τις απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και σχημάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,

– κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, της παρούσας Υπουργικής απόφασης στην οποία προσαρτάται το παρόν τα οποία εφαρμόστηκαν ολικώς ή μερι-

κώς και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της παρούσας Υπουργικής απόφασης όπου δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5.

– τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών ελέγχων και των τεχνικών δοκιμών που διενεργήθηκαν κ.λ.π.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής, να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων προϊόντων προς το φάκελλο που προβλέπεται στο εδάφιο 3.1. και στο πρώτο σημείο του παρόντος εδαφίου.

Ο κατασκευαστής μπορεί να επιτρέπει την αξιολόγηση, ενδεχομένως, με έλεγχο, της αποτελεσματικότητας αυτών των μέτρων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές διατάξεις

1.1. Η καταλληλότητα των υποβαλλομένων κλινικών στοιχείων, τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα 2 εδάφιο 4.2, και στο παράρτημα 3 παράγραφος 3, βασίζεται, λαμβανομένων, ενδεχομένως, υπόψη των κατάλληλων εναρμονισμένων προτύπων:

1.1.1. Είτε σε συλλογή της διαθέσιμης σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας που καλύπτει τη σκοπούμενη χρήση του προϊόντος και τις χρησιμοποιούμενες τεχνικές, καθώς και ενδεχομένως, σε γραπτή έκθεση που περιέχει κριτική αξιολόγηση της συλλογής αυτής.

1.1.2. Είτε στα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών, συμπεριλαμβανομένων αυτών που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

1.2. Όλα τα στοιχεία πρέπει να παραμένουν απόρρητα, εκτός αν η κοινοποίησή τους κρίνεται απαραίτητη.

2. Κλινικές έρευνες.

2.1. Σκοπός.

Σκοπός των κλινικών ερευνών είναι:

– να επιβεβαιωθεί ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, οι επιδόσεις του προϊόντος ανταποκρίνονται σ' αυτές που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 2 και

– να προσδιορίζονται, υπο κανονικές συνθήκες χρήσης, οι τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες και να εκτιμάται εάν αυτές αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τις προσδωκόμενες επιδόσεις του προϊόντος.

2.2. Ηθική θεώρηση.

Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με τη Δήλωση του Ελσίνκι την οποία ενέκρινε το 18ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο του Ελσίνκι (Φιλανδία) το 1964, και η οποία τροποποιήθηκε κατά το 29ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο του Τόκιο (Ιαπωνία) το 1975, και κατά το 35ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο της Βενετίας (Ιταλία) το 1983. Όλα τα ζητήματα που αφορούν την προστασία του ανθρώπου πρέπει να εξετάζονται οπωσδήποτε με βάση το πνεύμα της Δήλωσης του Ελσίνκι. Αυτό πρέπει να ισχύει για όλα τα στάδια της κλινικής έρευνας απο την πρώτη μελέτη της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης μέχρι τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

2.3. Μέθοφοι.

2.3.1. Οι κλινικές έρευνες, διεξάγονται σύμφωνα με κατάλληλο σχέδιο δοκιμών, ανταποκρινόμενο στην πρόοδο της επιστήμης και της τεχνικής, το οποίο καθορίζεται έτσι ώστε να επιβεβαιώνονται ή να ανασκευάζονται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το προϊόν.

Οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων, ώστε τα συναγόμενα αποτελέσματα να είναι επιστημονικώς αξιόπιστα.

2.3.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή των ερευνών είναι οι ενδεδειγμένες για το εξεταζόμενο προϊόν.

2.3.3. Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες με εκείνες που επικρατούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος.

2.3.4, Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών ασφαλείας, των επιδόσεων του προϊόντος καθώς και των αποτελεσμάτων επί του ασθενούς.

2.3.5. Όλα τα αρνητικά στοιχεία καταγράφονται πλήρως.

2.3.6. Οι έρευνες, διεξάγονται υπό την ευθύνη ιατρού της κατάλληλης ειδικότητας, στο κατάλληλο περιβάλλον.

Ο υπεύθυνος ιατρός έχει πρόσβαση στα τεχνικά στοιχεία του προϊόντος.

2.3.7. Η γραπτή έκθεση, που υπογράφεται από τον υπεύθυνο ιατρό, περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση όλων των στοιχείων που συλλέγονται κατά τις κλινικές έρευνες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΟΤΑΝ ΟΡΙΖΕΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το υπεύθυνο για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης και της εξακρίβωσης προσωπικό δεν μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο με αυτό που σχεδίασε, κατασκεύασε, προμήθευσε ή εγκατέστησε το προϊόν που αποτελεί το αντικείμενο του ελέγχου ούτε ο εντολοδόχος κάποιου από τα πρόσωπα αυτά. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται, ούτε άμεσα ούτε, ως εντολοδόχος, στο σχεδιασμό, κατασκευή, εμπορία ή συντήρηση των προϊόντων αυτών.

Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγών τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευστή και του οργανισμού.

2. Ο οργανισμός και το υπεύθυνο για τον έλεγχο προσωπικό του οφείλουν να διεξάγουν τις αξιολογήσεις και εξακριβώσεις με τον υψηλότερο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και τεχνικής ικανότητας και πρέπει να είναι ελεύθεροι πιέσεων και προτροπών, ιδίως οικονομικών, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν κάποιο συμφέρον από το αποτέλεσμα των ελέγχων.

3. Ο οργανισμός πρέπει να μπορεί να εξασφαλίζει την εκτέλεση του συνόλου των καθηκόντων που ανατίθενται με τα παραρτήματα 2 έως 5, σε έναν τέτοιο οργανισμό και για τα οποία έχει ορισθεί, είτε τα καθήκοντα αυτά να εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό είτε υπ' ευθύνη του. Ο οργανισμός πρέπει, ιδίως, να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τις αναγκαίες εγκαταστάσεις που θα του επιτρέψουν να διεκπεραιώσει καταλλήλως το διοικητικό και τεχνικό έργο που συνδέεται με την εκτέλεση των αξιολογήσεων και εξακριβώσεων. Ο οργανισμός πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό που απαιτείται για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις.

4. Το υπεύθυνο για τους ελέγχους προσωπικό πρέπει να διαθέτει:

– πλήρη επαγγελματική κατάρτιση σχετικά με το σύνολο των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων για τις οποίες ορίζεται ο οργανισμός,

– ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τους ελέγχους που πραγματοποιεί και επαρκή πείρα αυτών των ελέγχων,

– την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των βεβαιώσεων, πρακτικών και εκθέσεων που συνιστούν την υλοποίηση των διεξαγομένων ελέγχων.

5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του υπεύθυνου για τον έλεγχο προσωπικού. Οι αποδοχές κάθε υπαλλήλου δεν πρέπει να είναι συνάρτηση ούτε του αριθμού των ελέγχων που πραγματοποιεί ούτε των αποτελεσμάτων αυτών των ελέγχων.

6. Ο οργανισμός πρέπει να συνάπτει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός αν την ευθύνη αυτή αναλαμβάνει το κράτος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, ή αν οι έλεγχοι εκτελούνται απευθείας από το ίδιο το κράτος μέλος.

7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο όσον αφορά όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε γνώση του κατά την διεκπεραίωση των καθηκόντων του (δεν δεσμεύεται βέβαια έναντι της αρμόδιας αρχής) στο πλαίσιο της παρούσας Υπουργικής Απόφασης στην οποία προσαρτάται το παρόν ή κάθε διάταξη εσωτερικού δικαίου μέσω της οποίας παράγει αποτέλεσμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 9

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE

– Η σήμανση πιστότητας CE αποτελείται από το ακρωνύμιο CE σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

– Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγένθυσης της σήμανσης CE πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμονομημένη γραφική απεικόνιση.

– Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης CE πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5mm.

Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση ως προς την παραπάνω ελάχιστη διάσταση για τα προϊόντα μικρού μεγέθους.

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ